# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representation of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

## **IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY**

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

**(51)** 

21)

2

43





28 05 749 Offenlegungsschrift 11

Aktenzeichen:

P 28 05 749.0

Anmeldetag:

10. 2.78

Offenlegungstag:

24. 8.78

30 Unionspriorität:

**39 39 39** 

18. 2.77 V.St.v.Amerika 770100

**(3**) Vorrichtung zum Reparieren eines Blutgefäßes Bezeichnung:

Anmelder: Choudhury, Mahmood Hasan, Coldwater, Kan. (V.St.A.) 0

Boehmert, A., Dipl.-Ing.; Hoormann, W., Dr.-Ing.; **(4)** Vertreter:

Goddar, H., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Pat.-Anwälte;

Stahlberg, W. J.H., Rechtsanw.; 2800 Bremen

1 Erfinder: gleich Anmelder

C 749

10. Februar 1978

### Ansprüche

1. Vorrichtung zum Reparieren eines über einen Abschnitt seiner Länge zerstörten Blutgefäßes o.dgl., dessen zerstörter Abschnitt beidseitig an gesundes Körpergewebe angrenzt, gekennzeichnet durch eine entfaltbare Röhre (24), die aus einem zusammengefalteten Zustand mit einem kleineren Durchmesser als der Durchmesser des Blutgefäßes in einen entfalteten Zustand zu bringen ist, in dem sie einen Durchmesser aufweist, der etwa gleich dem Durchmesser des ein mit der Röhre (24) verbun-Blutgefäßes ist; denes erstes Verankerungsmittel (28), mittels dessen die Röhre (24) in ihrem entfalteten Zustand an dem benachbart zum einen Ende des zerstörten Abschnittes (20) gelegenen gesunden Gewebe zu verankern ist; und ein mit Längsabstand zum ersten Verankerungsmittel (28) der Röhre (24) verbundenes zweites Verankerungsmittel (28), mittels dessen die Röhre (24) in ihrem entfalteten Zustand an dem benachbart zum anderen Ende des zerstörten Abschnittes (20) gelegenen gesunden Gewebe zu verankern ist.

716/013

- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste und zweite Verankerungsmittel jeweils eine Vielzahl von mit radialem Abstand angeordneten Stiften (28) aufweisen, deren Länge so groß ist, daß sie wenigstens teilweise in die Wand des Blutgefäßes im Bereich des gesunden Gewebes (18) einzuführen sind.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein Entfaltungsmittel (32) vorgesehen ist,
  mittels dessen die Röhre (24) aus ihrem zusammengefalteten Zustand in ihren entfalteten Zustand zu bringen
  ist.
- 4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Positioniermittel (34, 38, 40) vorgesehen sind, mittels derer die Röhre (24) in Ausrichtung mit dem zerstörten Abschnitt (20) zu positionieren ist.
- 5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Positioniermittel (34, 38, 40) eine längliche flexible Leitung (34) aufweisen, die an einer entfernt vom zerstörten Abschnitt (20) gelegenen Stelle in das Blutgefäß einführbar und durch das Blutgefäß zu dem zerstörten Abschnitt (20) bewegbar ist.
- 6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Positioniermittel (34, 38, 40) einen länglichen Draht (38) aufweisen, der längs der Leitung (34) verläuft und ein Ende (40) besitzt, das sich quer zur Leitung (34) erstreckt und auswärts zur Wand des Blutgefäßes hin bewegbar und mit diesem in Eingriff zu bringen ist, um die Röhre (24) bis zum erfolgten Entfalten und Eingreifen der Verankerungsmittel (28) zu positionieren.

- 7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die längliche flexible Leitung einen Katheter (34) aufweist.
- 8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die faltbare Röhre (24) um den Katheter (34) und im Eingriff mit diesem angeordnet ist, wenn sich die Röhre (24) in ihrem zusammengefalteten Zustand befindet.

#### **BOEHMERT & BOEHMERT**

ANWALTSSOZIETÄT

Boehmert & Boehmert, Postfach 10 71 27, D-2800 Bremen 1

An das Deutsche Patentamt

8000 München 2

PATENTANWALT DR.-ING. KARI, BOEHMERT (1933-1973)
PATENTANWALT DIPL.-ING. ALBERT BOEHMERT BREMEN
PATENTANWALT DR.-ING. WALTER HOORMANN, BREMEN
PATENTANWALT DIPL.-PHYS. DR. HEINZ GODDAR, BREMEN
PATENTANWALT DIPL.-ING. EDMUND F. EITNER, MÜNCHEN

RECHTSANWALT WILHELM J.H. STAIILBERG, BREMEN

Ihr Zeichen Your ref. Neuanmeldung The Schreiben vom Your letter

Unser Zeichen Our ref.

C 749

Bremen. Feldstraße 24

10. Februar 1978

Mahmood Hasan Choudhury, 510 E. Cottonwood, Coldwater, Kansas, USA

Vorrichtung zum Reparieren eines Blutgefäßes

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Reparieren eines über einen Abschnitt seiner Länge zerstörten Blutgefäßes o.dgl., dessen zerstörter Abschnitt beidseitig an gesundes Körpergewebe angrenzt.

Die Erfindung bezieht sich insbesondere auf das Gebiet bzw. die Technik der Herzgefäßchirurgie, und zwar insbesondere auf eine Vorrichtung zur Ausführung einer Aneurysmusektomie.

716/013

809834/0608

Konten Bremen Bremer Bank, Bremen (BLZ 290 800 10) 100 1449

PSchA Hamburg (BLZ 20010070) 1260.83-202 Büro München; Schlotthauer Straße 3 D-8000 München 90 Telefon (089) 652321

Telegr - Telepatent Munchen

Ausschneidungs-Aneurysmus-Chirurgie bzw. chirurgisches Ausschneiden von Arteriengeschwulsten wird seit ungefähr 25 Jahren durchgeführt. Das anerkannte chirurgische Verfahren des Ausschneiden des Geschwulstes oder des Aneurysmus und Ersetzens der Lücke mit künstlichem Gewebe ist über die Jahre hin laufend verbessert worden. Dennoch bleibt die Mortalitätsrate für Patienten, die sich einer derartigen chirurgischen Behandlung unterziehen, relativ hoch. Ein Grund für die Mortalitätsrate liegt darin, daß die Operation ein größeres chirurgisches Unterfangen ist, so daß eine derartige Operation höchst problematisch ist bei Patienten mit einer ernsthaften Coronar- oder Zerebral-Arteriosklerose, ernsten einschränkenden Lungenbeschwerden, deutlichen Nierenbeschwerden und anderen verkomplizierenden Faktoren.

Ein anderer größerer Nachteil derseitiger Techniken der Ausschneidungschirurgie von Aneurysmen bzw. Geschwulsten liegt darin, daß wegen der ernsten Natur der Operation diese nur in relativ hochentwickelten medizinischen Zentren ausgeführt werden kann, welche die Kapazität besitzen, um diese größere Herzgefäßchirurgie durchzuführen. In Fällen, in denen die Diagnose solange nicht gestellt wurde, bis die Prognose für einen Ausbruch des Geschwürs kritisch ist, treten bekannterweise Todesfälle auf wegen der ungenügenden Zeit, um den Patienten in ein größeres medizinisches Zentrum zu bringen, in dem korrigierende Chirurgie ausgeführt werden könnte.

Die wesentliche Aufgabe der vorliegenden Erfindung liegt daher darin, eine Vorrichtung zum Reparieren eines Blutgefäßes zu schaffen, die keine aufwendige Chirurgie erfordert und daher bei Patienten mit höherem Risiko benutzt werden kann, als die konventionelle Chirurgie des Ausschneidens von Arteriengeschwulsten.

Daraus ergibt sich das weitere erfindungsgemäße Ziel, eine Vorrichtung zum Reparieren bzw. Wiederherstellen eines Blutgefäßes in medizinischen Zentren zu schaffen, die nicht für größere Herzgefäßchirurgie eingerichtet sind, wodurch die Zeit zwischen Diagnose und korrigierender Operation reduziert wird.

Auch ist die Schaffung einer Vorrichtung zum Wiederherstellen eines Blutgefäßes wichtig, die benutzt werden kann, um einen kritischen Patienten für die Zeitdauer zu stabilisieren, bis eine herkömmliche Geschwür-Ausschneidungs-Operation ausgeführt werden kann, wenn diese als wünschenswert bestimmt worden ist.

Auch liegt ein Ziel der vorliegenden Erfindung darin, eine Vorrichtung zum Ausführen einer Arteriengeschwulst-wiederherstellung zu schaffen, die in Verbindung mit vorhandenen angiographischen Kathetern bzw. Kathetern mit Gefäßschreibern benutzt werden kann, die als Träger dienen, um ein künstliches Gewebe in den Bereich des Arteriengeschwulstes zu führen, wobei gleichzeitig auch der Erhalt herkömmlicher Röntgenstrahlen- und Fluoroskopdaten unterstützt wird.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Vorrichtung zum Wiederherstellen eines Blutgefäßes der gattungsgemäßen Art gelöst, welche gekennzeichnet ist durch eine entfaltbare Röhre, die aus einem zusammengefalteten Zustand mit einem kleineren Durchmesser als der Durchmesser des Blutgefäßes in einen entfalteten Zustand zu bringen ist, in dem sie einen Durchmesser aufweist, der etwa gleich dem Durchmesser des Blutgefäßes ist; ein mit der Röhre verbundenes erstes Verankerungsmittel, mittels dessen die Röhre in ihrem entfalteten Zustand an dem benachbart zum einen Ende des zerstörten Abschnittes gelegenen gesunden

Gewebe zu verankern ist; und ein mit Längsabstand zum ersten Verankerungsmittel der Röhre verbundenes zweites Verankerungsmittel, mittels dessen die Röhre in ihrem entfalteten Zustand an dem benachbart zum einen Ende des zerstörten Abschnittes gelegenen gesunden Gewebe zu verankern ist; und ein mit Längsabstand zum ersten Verankerungsmittel der Röhre verbundenes zweites Verankerungsmittel, mittels dessen die Röhre in ihrem entfalteten Zustand an dem benachbart zum anderen Ende des zerstörten Abschnittes gelegenen gesunden Gewebe zu verankern ist.

W

Weitere erfindungsgemäße Merkmalsausprägungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die Erfindung ist nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf Zeichnungen weiter erläutert. Es zeigt:

- Fig. 1 eine stark vergrößerte Draufsicht auf eine Arteriengeschwulst in der abdominalen Aorta, wobei die wesentlichen Teile im Querschnitt gezeigt sind, unter gleichzeitiger Darstellung der erfindungsgemäßen Vorrichtung;
- Fig. 2 eine im wesentlichen der Figur 1 ähnliche Ansicht, in der aber das erfindungsgemäße künstliche Gewebe in seiner
  entfalteten offenen Form dargestellt ist
  und demgemäß eine Resektion des Blutgefäßes bewirkt;
- Fig. 3 einen horizontalen Querschnitt entlang der Linie 3-3 in Fig. 1; und
- Fig. 4 einen horizontalen Querschnitt entlang der Linie 4-4 in Fig. 2.

In Fig. 1 ist die abdominale Aorta allgemein mit dem Bezugszeichen 10 bezeichnet, webei die Zeichnung nur als Illustration gedacht und nicht notwendigerweise eine maß-

stabsgerechte Zeichnung darstellt. Nierenarterien 12 erstrecken sich von der Aorta 10 aus, welche sich an ihrem untersten Ende in zwei gemeinsame Darmarterien 14 und 16 teilt. Die Aorta 10 ist das blutführende Hauptgefäß des Körpers und über den größten Teil ihrer Länge durch gesundes Gewebe 18 charakterisiert, welches die Arterienwand bildet. Ein zerstörter Bereich der Aorta 10 ist allgemein durch das Bezugszeichen 20 bezeichnet, wobei sich dort ein großes Arteriengeschwulst gebildet hat, welches wahrscheinlich mit der Zeit aufbrechen wird, was innerhalb von Minuten eine tötliche Blutung verursacht, wenn es nicht vorher repariert wird.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist ein künstliches Gewebe 22 zum Reparieren des zerstörten Aortasegments auf. Das Gewebe 22 besteht vorzugsweise aus einem Material wie Polyterephtalat, von dem bekannt ist, daß es biologisch ausreichend inert ist, um einen sicheren Einsatz im menschlichen Körper zu erlauben. Das Gewebe 22 besteht aus einer länglichen Röhre 24, die in zusammengefaltetem Zustand, wie er in Fig. 3 dargestellt ist, bewegbar ist. In diesem Zustand wechselt jeweils eine sich längs der Röhre 24 erstreckende, Falte 26 sich mit einem der Verankerung dienenden Stift ab. Die Stifte 28 können aus starrem Kunststoff, rostfreiem Stahl oder anderen biologisch verträglichen Materialien hergestellt sein und werden durch eine einteilige Platte 30 gehalten, die der Klarheit wegen in Fig. 3 fortgelassen wurde, aber gestrichelt in Fig. 4 gezeigt ist. Die Platte 30 wiederum ist in das röhrenförmige Material oder die Röhre 24 eingebettet. Ein zweiter identischer Satz von Verankerungsstiften 28 ist am untersten Ende der Röhre 24 angeordnet, wie dieses in Fig. 2 dargestellt ist.

Die Röhre 24 ist im zusammengefalteten Zustand an einem oberen und einem unteren, zusammengerollten Ausdehnungsring 32

809834/0608

befestigt, wie in den Fig. 1 und 3 gezeigt ist. Gleitringe 31, die durch das Material der Röhre 24 und den umgebenden Ausdehnungsring 32 hindurchgehen, erlauben den letzteren ein "Auseinanderwickeln", während die Röhre 24 weiter in Stellung gehalten wird.

Die Röhre 24 ist vorzugsweise um eine Trägerleitung zusammengefaltet, die eine modifizierte Katheterröhre 34 sein kann. Am Ende der Katheterröhre 34 ist ein Kopf 36 angebracht, um ein Bewegen der Röhre 24 mit dem darum befindlichen Gewebe 22 durch das Blutgefäß zu erleichtern. Selbstverständlich können eine oder mehrere nicht gezeigte Öffnungen im Kopf 36 vorgesehen sein, um die Einführung von Farbstoffen und/oder anderen Flüssigkeiten durch den Katheter zu ermöglichen. Innerhalb des Katheters 34 ist ein Draht 38 angebracht, der zu einem Positionierhaken 40 führt. Mit dem Katheter 34 ist mittels einer Vielzahl von Gleitringen 42 ein Ausdehnungsführungsdraht 44 verbunden. Der Draht 44 ist mit den Ausdehnungsringen 32 mittels hülsenartiger Gleitkupplungen 46 verbunden.

Bei der Benutzung der erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Reparieren eines zerstörten Abschnittes eines Blutgefäßes wird zuerst eine geeignete Diagnose vorgenommen, um den Ort des Arteriengeschwulstes oder anderer Defekte zu bestimmen. Es ist ersichtlich, daß die Beschreibung der Erfindung unter Bezugnahme auf ein Arteriengeschwulst in der abdominalen Aorta lediglich zum Zwecke der Erläuterung geschehen ist, und daß die Erfindung auch Anwendbarkeit auf Arteriengeschwulste an anderen Stellen besitzt. Die abdominale Aorta ist jedoch ein Gebiet häufigen Auftretens von Arteriengeschwulsten.

Das Gewebe 22 ist um das Katheter 34 außerhalb des Körpers in der in den Fig. 1 und 3 gezeigten Weise zusammengefaltet.

Es ist einzusehen, daß die Röhre 24 aus einem Material hergestellt sein kann, das die zusammengefaltete Form behält, bis gewünscht wird, die Röhre 24 "auszudehnen". d. h. also zu entfalten. Falls notwendig, können wahlweise Rückhaltemittel (nicht gezeigt), die sich nach relativ kurzer Zeitdauer auflösen, benutzt werden, um die zusammengefaltete Form aufrechtzuerhalten. Es kann also jedes einer Anzahl von Materialien als Befestigung benutzt werden, die dem Fachmann ohne weiteres bekannt sind, und die sich in dem wässrigen Blutfluß durch den Körper auflösen, um das Zusammenhalten der Röhre in zusammengefalteter Form zu erleichtern. Das Material kann derart gestaltet sein, daß es leicht aufbricht, wenn eine Ausdehnungskraft ausgeübt wird, wenn es nicht zu der Zeit schon vollständig aufgelöst ist, zu der die Ausdehnung durchgeführt werden soll. Es ist auch verständlich, daß - bevor der Katheter 34 an seinem Platz in Körper eingesetzt wird - der Positionierhaken 40 an eine dem Kopf 36 benachbarte Stelle zurückgezogen wird, wie es in Fig. 2 gezeigt ist.

Ein Einschnitt wird an einer dem Geschwulst entfernt gelegenen Stelle gemacht, und zwar vorzugsweise in der Oberschenkelarterie 48, wenn ein Arteriengeschwulst im unteren Ende der abdominalen Aorta vorhanden ist. Wenn die Oberschenkelarterie 48 geschlossen ist, oder wenn der Ort des Arteriengeschwulstes es verlangt, kann das Eindringen des Katheters auch durch eine der Halsschlagadern oder unter dem Schlüsselbein befindlichen Adern geschehen. Das Katheter 34 wird mit Hilfe von Röntgenstrahlen- oder Fluoreszenzdaten an den Ort des Arteriengeschwulstes geführt, wo der Positionierhaken 40 durch Vorwärtsschieben des Führungsdrahtes 80 nach auswärts bewegt wird. Es ist ersichtlich, daß der Draht 38 aus relativ flexiblem Material besteht, das imstande ist, eine 90°-Biegung auszu-

führen, wenn es gegen den Kopf 36 gedrückt wird. Auf diese Weise erstreckt sich der Positionierhaken 40 in die in Fig. 1 dargestellte Stellung, wo er so bewegt wird, daß er die Arterienwand 18 durchdringt und sowohl das Katheter 34 als auch das Gewebe 22 zeitweise festhält. Dies erlaubt die schließliche Bestätigung der gegeeigneten Stellung des Gewebes durch Röntgenstahlenund Fluoreszenzdaten, bevor die Ausdehnung erfolgt. Wenn die Stellung nicht diejenige ist, die gewünscht wird, kann der Positionierhaken 40 zurückgezogen werden, um das Katheter 34 zu befreien und eine Neueinstellung vor der Ausdehnung des Gewebes zu erlauben.

Wenn die geeignete Stellung für das Gewebe 22 bestimmt ist, wird der Draht 44 gegen die zusammengerollten Ausdehnungsringe 32 gedrückt, wodurch die aufgerollten Abschnitte auseinanderbewegt werden und einen einzelnen Ring größeren Durchmessers bilden. Die Gleitringe 31 ermöglichen den Ausdehnungsringen 32, sich relativ zu der gefalteten Ausdehnungsröhre 24 zu bewegen. Wenn die Röhre 24 sich ausdehnt, durchbohren die Verankerungsstifte 28 die gesunde Arterienwand 18 an bezüglich des Arteriengeschwulstes 20 gegenüberliegenden Seiten. Der dynamische Eigendruck des durch das Gewebe 22 - wenn sich dieses einmal an seiner Stelle befindet - fließenden Blutes erleichtert das Aufrechterhalten der ausgedehnten Form und ein flüssigkeitsfestes Dichten mit dem gesunden Gewebe. Der Ausdehnungsdraht 44 kann fortgenommen werden durch Herausziehen aus der Stelle des Arteriengeschwulstes, um den Draht an den Kupplungen 46 zu lösen. Ebenso kann der Positionierhaken 40 in seine Anfangsstellung unterhalb des Kopfes 36 zurückgezogen werden, wodurch dem Katheter 34 erlaubt wird, zusammen mit den an ihm angebrachten Drähten 38 und 34 zurückgezogen zu werden. Der Außendurchmesser der Röhre 24 sollte bei voller Ausdehnung etwas größer als der Innen-

durchmesser des wiederherzustellenden Blutgefäßes sein. Dies stellt eine geeignete feste Anpassung dar, die flüssigkeitsfest bleibt.

Es ist ersichtlich, daß die erfindungsgemäße Vorrichtung auch geeignet sein kann, um Gabelungsschläuche für Geschwulste einzusetzen, die eine verzweigte Arterie, wie Nieren oder Darmarterien, betreffen. Während bevorzugterweise ein Katheter benutzt wird, das auch angiographische Fähigkeiten besitzt, kann die Technologie auch videodiagnostische Werkzeuge zur Ergänzung oder Ersetzung angiographischer Daten einschließen. Entsprechend kann die beschriebene Erfindung unter Benutzung eines Trägers ausgeführt werden, der eine feste flexible Schnur oder ein Draht ist, und der nicht zum Transport von Flüssigkeiten vorgesehen ist. Das Gewebe 22 wird normalerweise in verschiedenen Größen zur Anpassung an Geschwulste verschiedener Größen hergestellt. Es ist jedoch einsehbar, daß eine gewisse Freiheit in der Länge erlaubbar ist, solange das Gewebe 22 lang genug ist, um eine Verankerung im gesunden Körpergewebe auf beiden Seiten des zerstörten Bereichs des Blutgefäßes zu erlauben. Weiterhin ist es selbstverständlich, daß die besonderen beschriebenen Wirkungsweisen zum Ausdehnen der zusammenfaltbaren Röhre 24 und zum Verankern der Röhre 24 in der Wand 20 der Blutbahn lediglich erläuternd sind, und daß andere äquivalente Mittel benutzt werden können, ohne von der vorliegenden Erfindung abzuweichen.

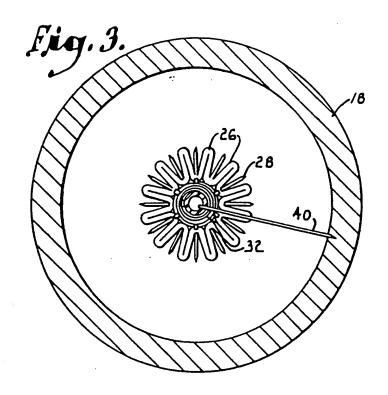
10. Februar 1978

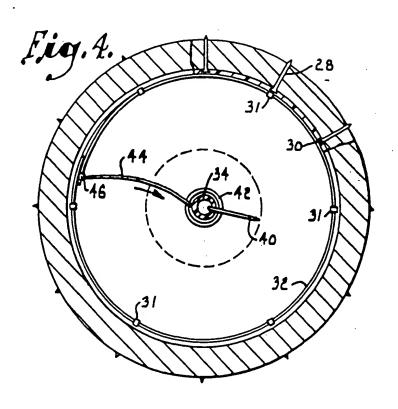
## BEZUGGZEICHENGIGTE (LIST OF REFERENCE NUMERALS)

1		1_
5		2
3		3
4		4
5_		5_
6		6_
7_		7_
8		8_
9		<u> 9 ·</u>
10	Aorta	10_
11		11_
12	Nierenarterie	12
13		13
14	Darmarterie	14_
15		15
16	Darmarterie	16
17		7
18	(Körper) Gewebe	18
19		19
20	Zerstörter Abschnitt (Geschwulst)	. 20
21	•	21
<u> 23</u>	(künstliches) Cewebe	55
23		22.
24	Röhre	24_
25		25
26	Falten	?6_
<u>27</u>		
<u>28</u>	Stifte	ાલ
29		2.3
· <del>5</del> 0	Platte	30

Gleitring	31_
Ausdehnungsring	32
	3.5
Katheterröhre	54
	35
Kopf	36
	37
Draht	38_
Positionierhaken	/10
	41
Gleitring	42
	45
Draht	71/4
	45_
Gleitkupplung	46
	47
	45
	49
	50
	51_
	52
	53
	5′₄
	- 55
	56
	57
	53
	5.3
	60
	51
	52
	δŢ
	64
	55
	Ausdehnungsring  Katheterröhre  Kopf  Draht  Positionierhaken  Gleitring  Draht  Gleitkupplung

15 Leerseite





809834/0608

